

Fagron Hydrocortison creme 10 mg/g FNA

Bijsluiter

ALGEMENE KENMERKEN

NAAM

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, hydrofiele crème

SAMENSTELLING

Het produkt bevat per gram crème 10 mg hydrocortisonacetaat

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron bevat als hulpstoffen cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, oliezure decylester, niet-kristalliseerbare sorbitol 70%, sorbinezuur (conserveermiddel, in hoeveelheid van 2 mg per gram creme) en gezuiverd water

VERPAKKING

Het produkt wordt geleverd in een aluminium tube met doosje

GENEESMIDDELENGROEP

Ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden). Raadpleeg ook de rubriek "Werking van het geneesmiddel"

REGISTRATIEHOUDER

Fagron NL BV

Venkelbaan 101

2908 KE Capelle a/d IJssel

REGISTRATIE

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 20729 (Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron)

WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

De werkzame stof van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, hydrocortisonacetaat, heeft een ontstekingsremmende en bloedvatvernauwende werking waardoor de verschijnselen van een huidontsteking en verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, worden onderdrukt (vermindering van pijn, jeuk en roodheid).

Overigens wordt de aandoening die de verschijnselen veroorzaakt niet genezen!

De werking van de crème kan worden versterkt door het aanbrengen onder een afsluitend verband zodat het beter in de huid doordringt.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron wordt toegepast de behandeling van huidaandoeningen die niet door bacteriën, gisten, schimmels, virussen of parasieten worden veroorzaakt en die gevoelig zijn voor corticosteroiden. Voorbeelden:

- Eczemen van verschillende oorsprong, zoals eczeem tengevolge van overgevoeligheid, schilferachtig eczeem of eczeem gepaard gaande met spataderen;
- Plaatselijke jeuk en jeukende huidafwijkingen (onder andere aambeien);
- Huidaandoeningen die tevoren met een sterker werkend ontstekingsremmend geneesmiddel zijn behandeld (nabehandeling).

Soms is hierbij aanbrengen onder een afsluitend verband noodzakelijk. De kans op het ontstaan van bijwerkingen wordt dan vergroot (zie rubriek "Bijwerkingen").

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

GEVALLEN WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

- Overgevoeligheid voor het product of voor corticosteroiden.
- Huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten (zoals huidtuberculose, wratten, gordelroos, herpes-infecties, schurft).
- Zwerende huidaandoeningen en wonden.
- Huidaandoeningen welke het gevolg zijn van behandeling met sterke ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden, zoals prednison, prednisolon).
- Bepaalde andere huidaandoeningen: vischubbenziekte (ichthyosis), huidziekten bij kinderen (juvenile dermatosis), jeugdpuistjes, roodheid van het gelaat met puistjes (acne rosacea), broosheid van de bloedvaten in de huid en huidverschrompeling.

VOORZORGEN TIJDENS GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

ZWANGERSCHAP

Bij zwangerschap Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron slechts gebruiken na overleg met uw arts.

BORSTVOEDING

Tijdens de periode van borstvoeding Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron slechts gebruiken na overleg met uw arts.

GEBRUIK BIJ KINDEREN

Bij kinderen kan tijdens het gebruik van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron vrij snel remming van de bijnierschors optreden (raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen"). Bovendien kunnen bij kinderen de groeihormonen worden onderdrukt. Wanneer bij kinderen langdurige behandeling noodzakelijk is,

zal uw arts regelmatig lengte, gewicht en bloed controleren.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE INVLOED KUNNEN HEBBEN OP DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

Wisselwerkingen van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen zijn niet te verwachten.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron mag niet worden toegepast op de oogleden vanwege de kans op het ontstaan van bepaalde oogziekten, zoals verhoogde oogbldruk.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn gevoeliger voor de werking van de crème dan de overige huidgedeelten. Uw arts zal u dan ook regelmatig controleren indien u de crème op deze gevoelige huidgedeelten moet toepassen.

Indien Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron onder afsluiting worden toegepast, op grote huidoppervlakken of in huidplooiën moet rekening worden gehouden met een versterkte opname van hydrocortisonacetaat in het bloed. De mogelijkheid is dan aanwezig dat de werking van de bijnierschors wordt onderdrukt.

In deze gevallen zal uw arts u regelmatig controleren op het ontstaan van bepaalde bijwerkingen.

Aanwijzingen voor het gebruik

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosering zoals voorgeschreven door uw arts dient te worden gevolgd.

De gebruikelijke dosering is in het begin de crème tweemaal per dag in een dunne laag aanbrengen op het aangedane huidgebied en licht inmasseren. Na enkele dagen wordt de crème dan eenmaal per dag aangebracht. Indien voldoende verbetering van de klachten optreedt, is meestal toediening van de crème twee- tot driemaal per week voldoende.

Na gebruik de tube direct afsluiten!

WAT TE DOEN BIJ VERGETEN VAN EEN DOSIS

Indien u vergeten bent een dosis te smeren, ga dan over op het voorgeschreven doseringsschema van uw arts. Het is niet noodzakelijk om de vergeten dosis alsnog aan te brengen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- dunner worden van de huid;
- roodheid, blaarvorming en/of schilfering van de huid rondom de mond;
- huidstriemen;
- blauwe plekken (bloeduitstortingen);
- verlies van pigment;
- overgevoeligheidsreacties (roodheid, jeuk);
- effecten op het oog, zoals verhoogde oogboldruk (raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen");
- overmatige haargroei;
- het niet tijdig opmerken of verergeren van een infectie van de huid veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor de werking van de crème, bijwerkingen kunnen op deze huidgedeelten eerder optreden.

De kans op bijwerkingen neemt toe indien de crème wordt toegepast onder afsluiting en indien de crème langdurig wordt gebruikt.

Bij het stoppen met de behandeling met de crème kunnen de verschijnselen soms weer terugkeren. Raadpleeg in dit geval uw arts.

In zeldzame gevallen kan tijdens behandeling met de crème remming van de bijnierschors optreden als gevolg van opname van hydrocortisonacetaat, de werkzame stof, in het bloed. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De kans op het optreden hiervan wordt vergroot door langdurig gebruik, toediening onder afsluiting (plastic, verband, huidplooien) en toepassing op grote huidoppervlakken. Ook bij kinderen is de kans op het optreden hiervan vergroot.

Waarschuw uw arts of apotheker indien één of meerdere van de bovengenoemde bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron bewaren beneden 25 °C op een droge plaats en in de originele verpakking.

De crème is houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "niet te gebruiken na".

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016

Versie VPAL3481, 4310/4311B/06.